CSL Behring – Ihr Partner für Plasmaprodukte
CSL Behring – votre partenaire pour les produits plasmatiques

Produktübersicht
Liste des produits

Albumin CSL 20 %
Berinert®
Fibrogammin® P
Berirab®
Hepatitis B-Ig Behring
Haemocomplettan® P
Privigen®
Beriplex® P/N 500
Redimune®
Berinin® P
Beriate®
Rhophylac® 300
Factor X P Behring
Tetagam® P
Haemate® P
Albumin CSL 5 %
Helixate® M2V
Hizentra®
Kybernin® P

Notfallnummer ausserhalb Bürozeiten
Service des urgences en dehors des heures d'ouverture de bureau

CSL Behring AG
Notfallbestellungen
Service d'urgence
T 0800 80 82 82 gratis/gratuit
CSL Behring

CSL Behring AG
Commercial Operations Switzerland
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern 22
Tel. 031 344 44 44
Tel. 0800 55 14 15
Fax 031 344 26 00
www.cslbehring.ch

430-1000 / 5.2014

Biotherapies for Life™ CSL Behring

Immunoglobuline / Immunoglobulines

Berirab®



Tollwut-Immunglobulin vom Menschen

Zusammensetzung: Berirab® enthält pro 1 ml Lösung 100 bis 170 mg Humanproteine. **Indikationen:** Prophylaxe der Tollwut. **Dosierung / Anwendung:** Für alle Altersstufen gilt: einmalig 20 I.E. / kg Körpergewicht. Intramuskulär. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packungen:** 1 Fertigspritze zu 2 ml, 1 Fertigspritze zu 5 ml. Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines rabiques

Composition: Berirab® contient 100-170 mg de protéines humaines par 1 ml de solution. **Indications:** Prophylaxie de la rage. **Posologie / Mode d'emploi:** Pour tous les groupes d'âge: posologie unique de 20 U.I. / kg poids corporel par i.m. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** Un emballage avec une seringue prête à l'emploi de 2 ml. Un emballage avec une seringue prête à l'emploi de 5 ml. Catégorie de remise B.

Hepatitis B-Ig Behring



Hepatitis B Immunglobulin vom Menschen

Zusammensetzung: Hepatitis B-Ig Behring enthält pro 1 ml Lösung 100 bis 170 mg Humanproteine. **Indikationen:** Prophylaxe der Hepatitis B. **Dosierung / Anwendung:** a) Zur Simultanprophylaxe gleichzeitig mit der 1. Impfstoffgabe 0,06 ml / kg Körpergewicht. Bei Neugeborenen: zur Simultanprophylaxe eine Gesamtdosis von 1 ml anwenden. b) Zur Dauerprophylaxe 0,06 ml / kg Körpergewicht im Abstand von jeweils 3 Monaten. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packungen:** 1 Fertigspritze zu 1 ml, 1 Fertigspritze zu 5 ml. Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines hépatite B

Composition: 1 ml de solution d'Hepatitis B-Immunglobulin Behring contient 100-170 mg de protéines humaines. **Indications:** a) Prophylaxie de l'hépatite B. **Posologie / Mode d'emploi:** a) Comme prophylaxie simultanée, on administre 0,06 ml / kg de poids corporel en même temps que la 1re administration du vaccin. Chez le nouveau-né, on administrera une dose totale de 1 ml d'Hepatitis B Immunglobulin Behring par i.m. b) Comme prophylaxie à longue durée, on administre 0,06 ml / kg de poids corporel à 3 mois d'intervalle chaque fois. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** Un emballage avec une seringue prête à l'emploi de 1 ml, un emballage avec une seringue prête à l'emploi de 5 ml. Catégorie de remise B.

Hizentra®



Humanes Immunglobulin zur subkutanen Anwendung

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält: 200 mg humanes Plasmaprotein mit einem IgG-Gehalt von mindestens 98% (20%-ige Lösung). **Indikationen:** Substitutionstherapie für Erwachsene und Kinder bei primären Immunmangelkrankheiten (PID) wie: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie; allgemeine variable Immunmangelkrankheit; schwere kombinierte Immunmangelkrankheit und Wiskott-Aldrich-Syndrom; IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen. Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen. **Dosierung / Anwendung:** Das Präparat wird subkutan verabreicht. Die Initialdosis liegt im Bereich von mindestens 0,2 bis 0,5 g / kg (1,0 bis 2,5 ml / kg) Körpergewicht. Es ist möglich, dass diese auf mehrere Tage verteilt werden muss. **Lagerung:** Nicht über 25 °C lagern. **Packungen:** Durchstechflaschen mit 1 g / 5 ml, 2 g / 10 ml, 4 g / 20 ml. Abgabekategorie B.

Immunoglobuline humaine injectable sous-cutanée

Composition: 1 ml de solution contient: 200 mg de protéine plasmatique humaine dont au moins 98 % d'IgG (solution à 20 %). **Indications:** Traitement de substitution chez les adultes et les enfants atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) tels que: agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales; déficit immunitaire commun variable; déficit immunitaire combiné sévère et syndrome de Wiskott Aldrich; déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes.Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. **Posologie / Mode d'emploi:** La posologie administrée par voie sous-cutanée doit permettre d'obtenir un taux soutenu d'IgG. Une dose de charge d'au moins 0,2 à 0,5 g / kg (1,0 à 2,5 ml / kg) de poids corporel peut être nécessaire. Elle peut être répartie sur plusieurs jours. **Conditions de stockage:** Ne pas conserver à plus de 25° C. **Présentation:** Flacons à 1 g / 5 ml, 2 g / 10 ml, 4 g / 20 ml. Catégorie de remise B.

Privigen®



Humanes Immunglobulin, flüssig

Zusammensetzung: Immunglobulin vom Menschen. Flasche mit gebrauchsfertiger 10 %-Immunglobulinlösung. **Indikationen:** Immunmangelkrankheiten, immunthrombozytopenische Purpura (ITP), Guillain-Barré-Syndrom, Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation. **Dosierung / Anwendung:** Richtet sich nach der Indikation. **Lagerung:** Bei Raumtemperatur bis max. 25 °C. **Packungen:** Durchstechflaschen mit 2,5 g (25 ml); 5 g (50 ml); 10 g (100 ml); 20 g (200 ml) Lösung. Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines, liquide

Composition: Immunoglobulines (Ig) humaines, flacon avec solution pour perfusion prête à l'emploi à 10 % d'Ig. **Indications:** Syndromes d'immunodéficience, purpura thrombopénique idiopathique (PTI), syndrome de Guillain-Barré, syndrome de Kawasaki, transplantation de moelle osseuse allogénique. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépend de l'indication. **Conditions de stockage:** à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** Flacons à 2,5 g (25 ml); 5 g (50 ml); 10 g (100 ml); 20 g (200 ml) de solution. Catégorie de remise B.

Redimune®



Humanes Immunglobulin

Zusammensetzung: Immunglobulin vom Menschen. Flasche mit Trockensubstanz 1 g, 3 g, 6 g, 12 g. **Indikationen:** Immunmangelkrankheiten, immunthrombozytopenische Purpura, Guillain-Barré-Syndrom, Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation. **Dosierung / Anwendung:** Richtet sich nach Indikation. **Lagerung:** Bei Raumtemperatur bis max. 25 °C. **Packung:** Lyophilisat, 6-g-Flasche + NaCl (Flasche 200 ml). Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines

Composition: Immunoglobulines humaines. **Indications:** Syndromes d'immunodéficience primaire et variables, purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI), syndrome de Guillain-Barré, syndrome de Kawasaki, transplantation de moelle osseuse allogénique. **Posologie / Mode d'emploi:** Suivre les indications selon la maladie. **Conditions de stockage:** à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** Lyophilisat, flacon 6 g + NaCl (flacon à 200 ml). Catégorie de remise B.

Rhophylac® 300



Humanes Anti-D-Immunglobulin

Zusammensetzung: 2 ml Fertigspritze mit 300 µg (1500 I.E.) humanem Anti-D-(Rh)-Immunglobulin G (IgG) zur intravenösen und intramuskulären Anwendung. **Indikationen:** Prophylaxe der Rh(D)-Immunisierung. **Dosierung / Anwendung:** Antepartale Prophylaxe: Eine Dosis von 300 µg, i.v. oder i.m., zwischen 28. und 30. Schwangerschaftswoche; postpartal: 300 µg innerhalb 72 Std. nach Geburt; Komplikationen während Schwangerschaft: 300 µg innerhalb 72 Std. nach Eintreten der Komplikation. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packungen:** Rhophylac 300 Injektionslösung in Fertigspritze 2 ml. Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines anti-D

Composition: Seringue préremplie contenant 300 µg (1500 U.I.) d'immunoglobulines G (IgG) humaines anti-D (Rh) dans 2 ml de solution. Pour injection intraveineuse et intramusculaire. **Indications:** Prophylaxie de l'allo-immunisation anti-D (Rh). **Posologie / Mode d'emploi:** Prophylaxie anténatale: Une dose de 300 µg , administrée par i.v. ou i.m. entre la 28e et la 30e semaine de grossesse. Prophylaxie postpartum: 300 µg au plus tard dans les 72 heures suivant l'accouchement. Prophylaxie après complication au cours de la grossesse: 300 µg au plus tard dans les 72 heures suivant la complication. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** Rhophylac 300 solution pour injection dans une seringue prête à l'emploi de 2 ml. Catégorie de remise B.

Tetagam® P



Tetanus-Immunglobulin vom Menschen

Zusammensetzung: 1 Fertigspritze zu 1 ml enthält mind. 250 I.E. Tetanus-Toxin-Antikörper. **Indikationen:** Prophylaxe des Tetanus. Therapie des klinisch manifesten Tetanus. **Dosierung / Anwendung:** Für Kinder und Erwachsene gleiche Dosis. Im Allgemeinen: Simultanprophylaxe 250 I.E. Tetagam® P gleichzeitig mit 0,5 ml Tetanus-Adsorbat-Impfstoff bzw. den entsprechenden Tetanus-Diphterie-Kombinationsimpfstoffen. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packung:** 1 Fertigspritze zu 1 ml 250 I.E. Abgabekategorie B.

Immunoglobulines humaines tétaniques

Composition: Seringue préremplie contient au moins 250 U.I. d'anticorps contre la toxine tétanique. **Indications:** Prophylaxie du tétanos de plaies fraîches. **Posologie / Mode d'emploi:** Même posologie pour les adultes et les enfants. Généralement, comme prophylaxie simultanée on administre par i.m. à des sites d'injection différents 250 U.I. Tetagam® P et 0,5 ml du vaccin antitétanos adsorbé resp. du vaccin combiné antitétanique / antidiphtérique. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** Une seringue prête à 1 ml 250 U.I. Catégorie de remise B.

Albumin CSL 5%



Humanalbumin

Zusammensetzung: Albumin CSL 5% enthält 5 g Albumin in 100 ml Lösung. **Indikationen:** Wiedererstellung und Erhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei Volumenmangel, wenn die Anwendung eines Kolloids angezeigt ist. **Dosierung / Anwendung:** Die Konzentration der verwendeten Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsrate sollen den individuellen Anforderungen des einzelnen Patienten angepasst werden. Die Verabreichung von Albumin CSL 5% erfolgt intravenös. **Lagerung:** Bei Raumtemperatur bis max. 25 °C. **Packungen:** Infusionslösung (Einzelpackungen) 100 ml, 250 ml und 500 ml; Abgabekategorie B.

Albumine humaine

Composition: Albumin CSL 5% contient 5 g d'albumine dans 100 ml de solution. **Indications:** Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant quand le volume de la circulation est diminué, lorsque l'emploi de colloïdes est indiqué. **Posologie / Mode d'emploi:** La concentration de la solution d'albumine administrée, la posologie et la vitesse de perfusion seront adaptées individuellement aux besoins du patient. Albumin CSL 5% est administré par voie intraveineuse. **Conditions de stockage:** à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** Solution de perfusion (emballages unitaires) 100 ml, 250 ml et 500 ml. Catégorie de remise B.

Albumin CSL 20%



Humanalbumin

Zusammensetzung: Albumin CSL 20% enthält 20 g Albumin in 100 ml Lösung. **Indikationen:** Wiedererstellung und Erhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei Volumenmangel, wenn die Anwendung eines Kolloids angezeigt ist. **Dosierung / Anwendung:** Die Konzentration der verwendeten Albuminlösung, die Dosierung und die Infusionsrate sollen den individuellen Anforderungen des einzelnen Patienten angepasst werden. Die Verabreichung von Albumin CSL 20% erfolgt intravenös. **Lagerung:** Bei Raumtemperatur bis max. 25 °C. **Packungen:** Infusionslösung (Einzelpackungen) 50 ml, 100 ml; Abgabekategorie B.

Albumine humaine

Composition: Albumin CSL 20% contient 20 g d'albumine dans 100 ml de solution. **Indications:** Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant quand le volume de la circulation est diminué, lorsque l'emploi de colloïdes est indiqué. **Posologie / Mode d'emploi:** La concentration de la solution d'albumine administrée, la posologie et la vitesse de perfusion seront adaptées individuellement aux besoins du patient. Albumin CSL 20% est administré par voie intraveineuse. **Conditions de stockage:** à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** Solution de perfusion (emballages unitaires) 50 ml, 100 ml; Catégorie de remise B.

Berinert®



C1-Esterase-Inhibitor zur Behandlung des hereditären Angioödems, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: C1-Esterase-Inhibitor aus Humanplasma. **Indikationen:** Erbliches Angioödem, Therapie des akuten Schubes, Prophylaxe vor Operationen. **Dosierung / Anwendung:** 500–1000 I.E. i.v. **Lagerung:** Nicht über 25 °C lagern. **Packung:** 1 Flasche 500 I.E. mit Trockensubstanz und 1 Ampulle mit 10 ml Aqua ad inject. Abgabekategorie B.

Inhibiteur de la C1-estérase pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Inhibiteur de la C1-estérase obtenu à partir de plasma humain. **Indications:** Angio-œdème héréditaire, thérapie d'une crise aiguë, prophylaxie avant des interventions chirurgicales. **Posologie / Mode d'emploi:** 500-1000 U.I. **Conditions de stockage:** à conserver à une température ne dépassant pas 25° C. **Présentation:** 1 flacon 500 U.I. avec substance lyophilisée et 1 ampoule à 10 ml d'Aqua ad inject. Catégorie de remise B.

Beriplex® P/N 500



Konzentrat der Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX, X vom Menschen (PPSB), vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Enthaltend Faktoren II, VII, IX, X. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen, bei erworbenem und kongenitalem Mangel der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX, X; bei Überdosierung von Vitamin-K-Antagonisten, wenn rasche Behandlung des Mangels erforderlich ist. **Dosierung / Anwendung:** Dosierung und Dauer sollen sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren. **Lagerung:** Bei Raumtemperatur bis max. 25 °C. **Packungen**: 1 Flasche mit Trockensubstanz, 1 Flasche Aqua ad inject. 20 ml, 1 Transferset. Abgabekategorie B.

Concentré des facteurs de coagulation II, VII, IX, X (PPSB), viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Facteurs II, VII, IX, X. **Indications:** Prophylaxie et thérapie des hémorragies lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation II, VII, IX, X; lors de surdosages d'antagonistes de la vitamine K, quand un traitement rapide du déficit est nécessaire. **Posologie / Mode d'emploi:** La posologie et la durée du traitement substitutif dépendent du degré de sévérité du trouble de la coagulation. **Conditions de stockage:** à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** 1 flacon sous vide de substance lyophilisée, 1 flacon de 20 ml d'Aqua ad inject. Catégorie de remise B.

Fibrogammin® P



Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors XIII, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Faktor XIII 250 I.E., 1250 I.E. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei kongenitalem oder erworbenem Mangel an Faktor XIII. Unterstützende Therapie bei Störungen der Wundheilung, speziell bei Ulcus cruris, nach grossen Operationen oder Verletzungen. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Grad des Faktor-XIII-Mangels, Ausmass und Ort der Blutung. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packungen:** 1 Flasche 250 I.E., 1250 I.E. Aqua ad inject. und Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation XIII, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Facteur XIII 250 U.I., 1250 U.I. Vente basée sur une autorisation spéciale. **Indications:** Prophylaxie et thérapie des hémorragies lors d'une déficience congénitale ou acquise en facteur XIII. Thérapies de soutien lors de troubles de la cicatrisation spécialement lors d'Ulcus cruris, après interventions chirurgicales majeures ou lors de lésions. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant de la gravité de la maladie ainsi que de la sévérité du saignement et de sa localisation. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** 1 flacon 250 U.I., 1250 U.I. Aqua ad inject. et un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Haemocomplettan® P



Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors Fibrinogen, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Human-Fibrinogen-Infusionsflasche: 1 g, 2 g. **Indikationen:** Hämorrhagische Diathese bei kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie, erworbene Hypofibrinogenämie infolge Leberschäden oder gesteigerten intravasalen Verbrauchs. **Dosierung / Anwendung:** Initial 1–2 g, weitere Infusionen nach Bedarf. Kinder 20–40 mg / kg Körpergewicht. Bei Bedarf ist die Gabe zu wiederholen. **Lagerung:** Bei +2 bis +25 °C. **Packungen:** 1 Flasche 1 g, 2 g. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation fibrinogène, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Fibrinogène humain, flacon pour perfusion 1 g, 2 g. **Indications:** Diathèse hémorragique en cas d'hypo-, dys- et afibrinogénémie congénitale, hypofibrinogénémie acquise suite à des lésions hépatiques graves ou à une consommation intravasculaire accrue. **Posologie / Mode d'emploi:** D'abord 1-2 g, les perfusions suivantes selon les besoins. Enfants 20-40 mg / kg de poids corporel. Dose à renouveler si nécessaire. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +25° C. **Présentation:** 1 flacon 1 g, 2 g. Catégorie de remise B.

Kybernin® P



Antithrombin-III-Konzentrat (AT III), Inhibitor der Blutgerinnung, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Antithrombin-III 500 I.E., 1000 I.E. Flasche mit Trockensubstanz. **Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten:** Substitutionstherapie bei angeborenem Antithrombin-III-Mangel. **Dosierung / Anwendung:** Kybernin P wird i.v. verabreicht. Die Dosierung und die Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Grad des AT-III-Mangels und dem klinischen Bild. **Lagerung:** Nicht über 25 °C lagern. **Packungen:** 1 Flasche 500 I.E., 1000 I.E. mit Trockensubstanz und 1 Ampulle Aqua ad inject. 10 ml, 20 ml mit Überleitgerät. Abgabekategorie B.

Concentré d'antithrombine III (AT III), inhibiteur de la coagulation, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Antithrombine-III 500 U.I., 1000 U.I. 1 flacon de substance lyophilisée. **Indications / Possibilités d'emploi:** Traitement de substitution chez les patients souffrant d'une déficience héréditaire en antithrombine III. **Posologie / Mode d'emploi:** Kybernin P est administré par voie i.v. La posologie et la durée du traitement de substitution sont fixées en fonction du degré de la carence en AT III et du tableau clinique. **Conditions de stockage:** à conserver à une température ne dépassant pas 25° C. **Présentation:** 1 flacon 500 U.I., 1000 U.I. avec substance lyophilisée et 1 ampoule d'Aqua ad inject. à 10 ml, 20 ml, appareil de transfusion. Catégorie de remise B.

Produktion: Sicherheit und Qualität auf höchstem Niveau.

In Produktionsanlagen neuester Technologie produziert die CSL Behring AG hochwertige Medikamente nach strengsten, international gültigen Sicherheits- und Qualitätsstandards. Zu den Produkten, die am Standort Bern entstehen, gehören neben Albumin, Rhophylac und Cytogamm auch die beiden Immunglobuline Privigen und Hizentra. Für die Herstellung von Privigen und Hizentra hat die CSL Behring AG in den vergangenen Jahren bedeutende Investitionen getätigt: Die hoch automatisierte Immunglobulin-Produktionsanlage (IgLAB) in Bern zählt weltweit zu den modernsten und grössten Anlagen ihrer Art.

Die eingesetzten Technologien der IgLAB sind allesamt state of the art: Der gesamte Herstellungsprozess von Privigen und Hizentra wird vollautomatisch gesteuert. Sämtliche Herstellungsparameter werden elektronisch gespeichert. Herausragend im Verlauf der Produktion sind die beiden Prozessschritte

- Chromatographie und
- Virenfiltration.

Sie erfüllen höchste Ansprüche an Reinheit und Sicherheit: Dank der Chromatografie wird eine hochreine Proteinlösung erhalten und die Nanofiltration garantiert eine hohe Virensicherheit im Produkt.

Eine bedeutende Rolle im IgLAB-Produktionsprozess hat die Dokumentation inne: In dem EBR (Electronic Batch Record) wird jeder Produktionsprozess vollständig und detailliert dokumentiert.

Die IgLAB-Anlage in Bern besteht aus zwei Modulen. Die Module I und II sind identisch und miteinander verbunden. Nicht alle Anlagenteile sind jedoch doppelt vorhanden: Bestimmte Systeme wie CIP (cleaning in place), WFI (water for injection), Pufferansatz und Automation bedienen sowohl Modul I wie Modul II. Damit erzielen wir eine optimale Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Anlage.

Wie alle Produktionsanlagen der CSL Behring AG ist auch die IgLAB-Anlage in Bern von der Schweizer Gesundheitsbehörde und der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) inspiziert und zugelassen worden. Sie garantiert grösstmögliche Sicherheit: Dank hochautomatischem Produktionsprozess inkl. EBR sind die Sicherheit bei der Herstellung und die Qualität der Medikamente auf höchstem Niveau.

Production: sécurité et qualité au plus haut niveau.

CSL Behring AG fabrique des médicaments haut de gamme selon les normes internationales de qualité et de sécurité les plus strictes dans des unités de production dotées d'une technologie de pointe. Font partie des produits fabriqués sur le site de Berne: Albumin, Rhophylac et Cytogamm ainsi que les deux immunoglobulines Privigen et Hizentra. Pour la fabrication de Privigen et Hizentra, CSL Behring a effectué des investissements importants ces dernières années: le centre de production d'immunoglobulines hautement automatisé (IgLAB) à Berne compte parmi les installations les plus grandes et les plus modernes du genre dans le monde.

L'IgLAB n'utilise que des technologies de pointe. Le processus de fabrication de Privigen et Hizentra est entièrement automatisé. Tous les paramètres de fabrication sont enregistrés électroniquement. Les deux étapes les plus importantes du processus de fabrication sont

- la chromatographie et
- la filtration des virus.

Elles répondent aux plus hautes exigences en matière de pureté et de sécurité: la chromatographie permet d'obtenir une solution protéique d'une grande pureté, tandis que la nanofiltration garantit une haute sécurité virale dans le produit.

La documentation joue un rôle important dans le processus de fabrication IgLAB: chaque processus de fabrication est documenté intégralement et en détail dans l'EBR (Electronic Batch Record).

L'installation IgLAB de Berne se compose de deux modules. Les modules I et II sont identiques et reliés entre eux. Cependant, toutes les parties de l'installation n'existent pas en double: certains systèmes, tels que le CIP (cleaning in place), le WFI (water for injection), l'approche tampon et l'automation, servent aussi bien au module I qu'au module II, ce qui permet d'optimiser l'efficacité et la rentabilité de l'installation.

Comme toutes les unités de production de CSL Behring AG, le centre IgLAB de Berne est soumis à l'autorisation et au contrôle des autorités suisses de la santé et de la FDA étatsunienne (Food and Drug Administration). Le processus de fabrication hautement automatisé et l'EBR permettent à l'IgLAB d'optimiser la sécurité lors de la production et de maximiser la qualité des médicaments.

Chromatografiesäule/Colonne de chromatographie



We bring experience to Life.

Hämophilie / Hémophilie

Beriate®

Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors VIII, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: 1 Flasche Trockensubstanz, enthaltend an Blutgerinnungsfaktor VIII angereicherte Humanplasmafraktion. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei angeborenem oder erworbenem Faktor-VIII-Mangel (Hämophilie A). Beriate P enthält von-Willebrand-Faktor in pharmakologisch unwirksamen Mengen und kann deshalb beim von-Willebrand-Syndrom nicht eingesetzt werden. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Grad des Faktor-VIII-Mangels, Ausmass und Ort der Blutung. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packungen:** 1 Flasche 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E. Faktor VIII, Aqua ad inject. 2,5 ml, 5 ml und 10 ml und Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation VIII, humain, pasteurisé

Composition: 1 flacon de substance lyophilisée contenant le facteur de coagulation VIII dérivé du plasma humain. **Indications:** Prophylaxie et thérapie des hémorragies lors d'une déficience congénitale ou acquise du facteur de coagulation VIII (hémophilie A). Beriate P contient des facteurs de von Willebrand, mais en quantité insuffisante pour être pharmacologiquement actifs; par conséquent, il ne peut être utilisé pour traiter le syndrome de von Willebrand. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant de la gravité de la maladie ainsi que de la sévérité du saignement et de sa localisation. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** 1 flacon 250 U.I., 500 U.I., 1000 U.I., facteur VIII, Aqua ad inject. 2,5 ml, 5 ml, 10 ml avec un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Berinin® P

Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors IX, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Faktor IX 600 I.E., 1200 I.E. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie B und sonstigen Erkrankungen mit Faktor-IX-Mangel. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Grad des Faktor-IX-Mangels, Ausmass und Ort der Blutung. **Lagerung:** Bei +2 bis +25 °C. **Packungen:** 1 Flasche 600 I.E., 1200 I.E. Faktor IX, Aqua ad inject. 5 ml, 10 ml und Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation IX purifié, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Facteur IX 600 U.I., 1200 U.I. **Indications:** Prophylaxie et traitement d'hémorragies lors d'hémophilie B et d'autres maladies dues à une déficience en facteur IX. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant de la gravité de la maladie ainsi que de la sévérité du saignement et de sa localisation. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +25° C. **Présentation:** 1 flacon 600 U.I., 1200 U.I. Aqua ad inject. 5 ml, 10 ml et un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Factor X P Behring

Konzentrat der Blutgerinnungsfaktoren X und IX, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Faktor X 600–1200 I.E., Faktor IX 600 I.E. angereicherte Humanplasmafraktion. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie B (kongenitaler oder erworbener Blutgerinnungsfaktor-IX-Mangel). Weitere Erkrankungen mit Faktor-IX- oder Faktor-X-Mangel. Aufgrund seines hohen Gehaltes an Faktor X besonders für die Behandlung der sehr seltenen Faktor-X-Mangelerkrankung geeignet. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Grad des Faktorenmangels, Ausmass und Ort der Blutung. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C. **Packung:** 1 Flasche 600–1200 I.E. Faktor X sowie 600 I.E. Faktor IX, Aqua ad inject. 20 ml und Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation X et IX, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Substance lyophilisée contenant le facteur de coagulation X 600-1200 U.I. et le facteur de coagulation IX 600 U.I., dérivé du plasma humain. **Indications:** Prophylaxie et traitement d'hémorragies lors d'hémophilie B (déficience congénitale ou acquise en facteur de coagulation IX). Poursuite des maladies lors d'une déficience en facteur IX ou facteur X. Grâce à sa haute tenue en facteur X, spécialement approprié pour le traitement de la déficience très rare en facteur X. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant de la gravité de la maladie ainsi que de la sévérité du saignement et de sa localisation. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C. **Présentation:** 1 flacon 600-1200 U.I. facteur X ainsi que 600 U.I. facteur IX, Aqua ad inject. 20 ml et un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Haemate® P

Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors VIII und des von-Willebrand-Faktors, human, vireninaktiviert, pasteurisiert

Zusammensetzung: Faktor VIII und vWF 250 / 625 I.E., 500 / 1250 I.E., 1000 / 2500 I.E. **Indikationen:** von-Willebrand-Syndrom (vWS): Prophylaxe und Therapie von Blutungen oder Blutungen während Operationen, für den Fall, dass die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) alleine nicht wirksam oder kontraindiziert ist. Hämophilie A (angeborener oder erworbener Faktor-VIII-Mangel): Prophylaxe und Therapie von Blutungen. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Grad des Faktor-VIII- bzw. vWF-Mangels, Ausmass und Ort der Blutung. **Lagerung:** Bei max. 25 °C. **Packungen:** 1 Flasche 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E. Faktor VIII, Aqua ad inject. und Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Concentré de facteur de coagulation VIII et de facteur de von Willebrand, humain, viro-inactivé, pasteurisé

Composition: Facteur VIII et facteur de von Willebrand 250 / 625 U.I., 500/1250 U.I., 1000 / 2500 U.I. **Indications:** Syndrome de von Willebrand (vWS): Prophylaxie et thérapie des saignements ou des saignements périopératoires, dans les cas où le traitement avec de la desmopressine (DDAVP) seule n'est pas efficace ou est contre-indiqué. Hémophilie A (déficience congénitale ou acquise du facteur de coagulation VIII): Prophylaxie et thérapie d'hémorragies. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant de la gravité de la maladie ainsi que de la sévérité du saignement et de sa localisation. **Conditions de stockage:** Conserver à une temperature maximale de 25° C. **Présentation:** 1 flacon 250 U.I., 500 U.I., 1000 U.I. facteur VIII, Aqua ad inject. et un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Helixate® M2V

Rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII

Zusammensetzung: Faktor VIII 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E., 2000 I.E. **Indikationen:** Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Faktor-VIII-Mangel (Hämophilie A). Helixate M2V enthält keinen von-Willebrand-Faktor und kann deshalb beim von-Willebrand-Syndrom nicht eingesetzt werden. **Dosierung / Anwendung:** Entsprechend dem Gewicht des Patienten, dem Grad des Faktor-VIII-Mangels, Ausmass und Ort der Blutung, Hemmkörper-Titer und gewünschter Faktor-VIII-Spiegel. **Lagerung:** Bei +2 bis +8 °C / 12 Monate bei max. 25 °C. **Packungen:** 1 Flasche 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E. Faktor VIII, Aqua ad inject. 2,5 ml, 1 Flasche 2000 I.E. Faktor VIII, Aqua ad inject. 5 ml. Gerätesatz. Abgabekategorie B.

Facteur de coagulation humain VIII recombinant

Composition: Facteur VIII 250 U.I., 500 U.I., 1000 U.I., 2000 U.I. **Indications:** Prophylaxie et thérapie des hémorragies lors d'une déficience congénitale ou acquise du facteur de coagulation VIII (hémophilie A). Helixate M2V ne contient pas de facteur de von Willebrand et n'est par conséquent pas adapté au traitement du syndrome de von Willebrand. **Posologie / Mode d'emploi:** Dépendant du poids du patient, du degré de la carence en facteur VIII, de la sévérité du saignement, de la localisation, du titre des anticorps et du taux plasmatique de facteur VIII voulu. **Conditions de stockage:** Entre +2 et +8° C / 12 mois à température ambiante (pas au-dessus de 25° C). **Présentation:** 1 flacon 250 U.I., 500 U.I., 1000 U.I. de facteur VIII, Aqua ad inject. 2,5 ml, 1 flacon 2000 U.I. facteur VIII, Aqua ad inject. 5 ml. Un set d'instruments. Catégorie de remise B.

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Produkten entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz.

Pour des plus amples informations veuillez consulter le compendium Suisse de médicaments.